K6442A

体外診断用医薬品

2014年4月 作成（第1版）

製造販売認証番号：226AAAMX00016000

SIEMENS

ビタミンB12キット

フレックスカートリッジ ビタミンB12 L

ディメンション ビスタ用

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬名	ウェル[a]	形状	成分
第一試薬	1-2	液状	ストレプトアビジン吸着フタロシアニン含有ポリスチレン粒子
第二試薬	3-4	液状	水酸化ナトリウム シアン化カリウム
第三試薬[b]	5-6	錠剤	ジチオエリトリトール
第四試薬	9-10	液状	ビタミンB$_{12}$誘導体吸着オレフィン、ユウロピウム錯体含有ポリスチレン粒子
第五試薬	11-12	液状	ビオチン化内因子

a.試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。

b.試薬には賦形剤、緩衝剤、安定化剤が含まれています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中のビタミンB$_{12}$の測定

【 測定原理 】

本品はLOCI(Luminescent Oxygen Channeling Immunoassay)法に基づいたホモジニアス化学発光免疫測定法を用いています。

本品は、ホモジニアスな競合化学発光免疫測定法により血清又は血漿中のビタミンB$_{12}$を測定する試薬です。

本品には2つの合成粒子試薬とビオチン化内因子（IF）が含まれます。1番目の粒子試薬（ビタミンB$_{12}$誘導体吸着オレフィン、ユウロピウム錯体含有ポリスチレン粒子。以下、ケミビーズ）はビタミンB$_{12}$誘導体でコーティングされ、化学発光色素を含有します。2番目の粒子試薬（ストレプトアビジン吸着フタロシアニン含有ポリスチレン粒子。以下、センシビーズ）はストレプトアビジンでコーティングされ、感光色素を含有します。患者検体は水酸化ナトリウム（NaOH）とジチオエリトリトールで前処理を行い、血清中ビタミンB$_{12}$をその担体タンパクから放出させます。あらゆる形のビタミンB$_{12}$を単体のシアノコバラミンの形に変換するためにシアン化カリウム（KCN）を添加し、ビタミンB$_{12}$が担体タンパクに再結合しないためにジシアノコビナマイドを添加します。検体前処理後、ビオチン化内因子とケミビーズを続けて反応ベッセルに加えインキュベーションすると、粒子/ビタミンB$_{12}$/ビオチン化内因子複合体を形成します。検体中のビタミンB$_{12}$がケミビーズと一定量のビオチン化内因子に対して競合します。次に加えたセンシビーズがビオチン化内因子のビオチン部位に結合し、2つのビーズによる免疫複合体を形成します。複合体に680nmの光を照射するとセンシビーズから一重項酸素が発生し、ケミビーズへと拡散し、化学発光が起こります。シグナルは612nmで測定され、検体中のビタミンB$_{12}$濃度と負の相関を示します[1,2]。

【 操作上の注意 】

1. 測定試料の性質、採取法
   - 血清又は血漿（ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、EDTA）を使用ください。
   - 検体は室温で24時間、2～8℃で48時間安定です。48時間以内に測定できない場合、－20℃以下で凍結保存ください。融解後は完全に混和ください。検体は繰り返しての凍結及び融解を避けてください[3]。
   - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
   - 検体は遮光保存ください。溶血検体の使用は避けてください[3]。
   - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください[4]。
   - 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血清又は血漿は、採血後少なくとも2時間以内にできるだけ速やかに血球分離ください。検体から浮遊物を取り除いてください[5]。
   - 検体の取扱い及び保存に関する情報は参考として提供しています。各施設でバリデーションに基づき検体の取扱い及び保存条件を設定している場合は、それに従ってください。
2. 妨害物質・妨害薬剤

   本法への妨害物質・妨害薬剤の影響については、CLSI/NCCLS EP7-A2に従って評価しました[6]。誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。
   - 6g/dLのデキストラン40は、200pg/mLのビタミンB$_{12}$を11.9%減少させます。
   - 500mg/dLのヘモグロビンは、200pg/mLのビタミンB$_{12}$を19.8%増加させます。

妨害物質	濃度	ビタミンB$_{12}$濃度（pg/mL）	誤差（%）
ヘモグロビン（溶血）	500mg/dL	200 1000	19.8 <10
	300mg/mL	200 1000	<10 <10
非抱合ビリルビン	60mg/dL	200 1000	<10 <10
抱合ビリルビン	60mg/dL	200 1000	<10 <10
乳ビ（Imtralipid®）	3000mg/dL	200 1000	<10 <10

＊分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

- 血清及び血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。ビタミンB$_{12}$濃度200pg/mL及び1000pg/mLにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL	アスコルビン酸	6mg/dL
アミカシン	8mg/dL	ビオチン	100ng/mL
アンピシリン	5.3mg/dL	カフェイン	6mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL	リチウム	2.2mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL	ニコチン	0.1mg/dL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL	ペニシリンG	25U/mL
クロルプロマジン	0.2mg/dL	ペントバルビタール	8mg/dL
コレステロール	500mg/dL	フェノバルビタール	10mg/dL
シメチジン	2mg/dL	フェニトイン	5mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	プリミドン	4mg/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL	プロポキシフェン	0.2mg/dL
ジゴキシン	6.1ng/mL	タンパク（アルブミン）	6g/dL
エリスロマイシン	6mg/dL	総タンパク	12g/dL
エタノール	400mg/dL	リウマチ因子	500IU/mL
エトスクシミド	25mg/dL	サリチル酸	60mg/dL
フロセミド	6mg/dL	テオフィリン	4mg/dL
ゲンタマイシン	1mg/dL	トリグリセライド	3000mg/dL
ヘパリン	3U/mL	尿素	500mg/dL
イブプロフェン	50mg/dL	尿酸	20mg/dL
免疫グロブリンG（IgG）	5g/dL	バルプロ酸	50mg/dL
リドカイン	1.2mg/dL	バンコマイシン	10mg/dL

- 交差反応性

  200ng/mLのコバラミンを200pg/mLのビタミンB$_{12}$を含む血清と検討したところ、有意な交差反応は認められませんでした。

  交差反応性は次のように算出されました。

$$交差反応性（\%）=\frac{［測定値］-［コントロール値］}{［化合物］}\times 100$$

  200pg/mLのコバラミンは、200pg/mLのビタミンB$_{12}$に2pg/mL未満の誤差を示します。

3. その他

   本品はディメンション ビスタ シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法

   試薬の溶解、希釈及び混合はディメンション ビスタ シリーズによって自動的に行われます。
2. 必要な器具・器材・試料等
   - ディスクリート方式臨床化学自動分析装置ディメンション ビスタ シリーズ
   - LOCI4 標準液 V2(品目コード:KC640A)

   その他の必要な器具・器材等についてはディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
3. 測定法

   ⑴本品をディメンション ビスタ シリーズの所定の位置に装填します。

   ⑵第三試薬（15μL）、第二試薬（15μL）、検体（12μL）、第五試薬（50μL）、第四試薬（15μL）及び第一試薬（50μL）が反応ベッセルに分注混和され、37℃で約32分間反応が行われます。

   ⑶反応液に波長680nmの光を照射することで化学発光が誘発し、この発光を波長612nmで測定します。

   ⑷上記⑵～⑶と同様に操作して測定された標準液（別売）の発光強度より作成された標準曲線を用いて検体中のビタミンB$_{12}$濃度（pg/mL）を求めます。
4. 較正（キャリブレーション）

   一般的な較正手順はディメンション ビスタ オペレーターガイドに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。

   較正物質　：LOCI4 標準液 V2を使用ください。

   較正物質濃度　：レベル1（標準液A）：45、レベル2（標準液B）：200、レベル3（標準液C）：500、レベル4（標準液D）：1000、レベル5（標準液E）：2100(pg/mL)

   注意）当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。

   測定回数　：5濃度3重測定

   較正頻度　：21日ごとに必ず較正を行ってください。較正の検証結果が許容範囲内である場合には、較正実施期間を延ばすことができます。

   較正が必要な場合　：
   - 試薬カートリッジのロットを変更する場合
   - 点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
   - 各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
   - 行政により求められた場合
5. 精度管理

   精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。

   既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。

   5重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性があります。

濃度	最大許容標準偏差
200pg/mL	35pg/mL
1000pg/mL	60pg/mL

【 測定結果の判定法 】

1. 基準範囲

   米国及びドイツで採取された検体を用いて行った測定結果は以下のとおりです。両試験の基準範囲は、ノンパラメトリック法で計算され、健常成人の母集団の中央値95%です。

	例数	中央値(pg/mL)	範囲(pg/mL)
アメリカ	200	429	199～986
ヨーロッパ	199	377	182～625

   各施設でディメンション ビスタ シリーズによる基準範囲を設定ください。
2. 判定上の注意
   - 患者検体中に異好抗体が存在すると、免疫反応に正又は負の誤差を与えることがあります。そのため、本法は検体中の異好抗体の影響を最小限にする工夫がされています。しかし、すべての患者検体からこの影響を除去できるわけではありませんので、測定結果が臨床症状や患者の治療歴と矛盾する場合には注意して診断ください[7,8]。
   - 内因子ブロッキング抗体は、悪性貧血患者の約半数に存在します[9]。これらの抗体は、前処理の段階でまれに完全に不活化されない可能性があります。測定結果が臨床診断と矛盾している場合、検体の内因子ブロッキング抗体を確認ください。
3. 測定限界
   - 結　果　：2000pg/mLを超えた場合には測定範囲上限を超えている旨が報告されます。
   - 希釈方法　：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数3を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
   - 自動希釈法：自動希釈用の検体量は、血清及び血漿で20μL（希釈係数＝3）です。詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。

• 結果が60pg/mL未満の場合、"60pg/mL未満"が報告されます。

4. エラーメッセージ
機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【 臨床的意義 】

ビタミンB_{12}はコバラミンとも呼ばれ、魚介類や肉類、乳製品等多様な食物に認められる分子量1355Daの必須ビタミンです。内因子（IF）、トランスコバラミンⅡ（TCⅡ）、ハプトコリン（HC）は血液及び体内組織へのビタミンB_{12}の吸収、輸送、送達に必要な結合タンパクです。ビタミンB_{12}はまず肝臓に貯蔵され、必要に応じて放出されます。生体は小腸からビタミンB_{12}を再吸収し、肝臓に戻すことにより非常に効率的に利用するので、ほとんど排泄されず栄養が不足することもまれにしかありません[10]。ビタミンB_{12}はDNA合成、正常な赤血球の成熟、ミエリン鞘の形成、維持に必要とされ、メチルマロン酸からコハク酸への変換やメチオニン合成の際に補酵素として働きます[10]。
ビタミンB_{12}欠乏症は、赤血球が正常より大きくなり細胞質に対する核の大きさの割合が増加する巨赤芽球性貧血の原因の一つです。葉酸欠乏症もまた巨赤芽球性貧血の原因となり得ることから、血清中ビタミンB_{12}の測定は鑑別診断に重要です[10]。ビタミンB_{12}欠乏症により、赤血球の成熟が異常となり骨髄からの放出が早くなる大球性貧血も生じることがあります。悪性貧血は、大球性貧血です。この疾患では、IFの欠如により正常なビタミンB_{12}の吸収ができなくなります。ビタミンB_{12}欠乏症による巨赤芽球性貧血と悪性貧血のどちらも、治療にはビタミンB_{12}投与が考えられます[10]。
また、ビタミンB_{12}欠乏症は運動失調、筋力低下、認知症、精神病、気分障害等の神経及び精神症状につながる可能性もあります[11]。多数の患者において、大球性貧血の発現なしに神経学的変化が認められています。ビタミンB_{12}欠乏症のリスク集団には、厳格な菜食主義者や高齢者、また妊娠、甲状腺機能亢進症、溶血性貧血、出血、悪性腫瘍、肝及び腎疾患によりビタミンB_{12}要求量が増加している集団等があります[11]。
この疾患には潜在性があり、また不可逆性の神経障害のリスクがあることから、ビタミンB_{12}欠乏症の早期診断は重要です。最近の研究から、診断の特異性を向上させるためにはビタミンB_{12}の測定値に加え、葉酸、メチルマロン酸、ホモシステインの測定も必要であることが示唆されています[12,13,14]。
ビタミンB_{12}の増加は血液疾患（慢性骨髄性白血病、前骨髄球性白血病、真性赤血球増加症）や肝疾患（急性肝炎、肝硬変、肝細胞癌）に見られます[11,15]。

【 性能 】

1. 性能

(1)感度　ビタミンB_{12}濃度45pg/mLと2100pg/mLの標準液の発光強度の差を2100pg/mLの標準液の発光強度で割るとき、その値は14.9以上です。

(2)正確性　濃度既知管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の85～115%の範囲内です。

(3)同時再現性　濃度既知管理用検体を各々3回以上同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。

(4)測定範囲　60～2000pg/mL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性[16, e]

試料	平均値 (pg/mL)	標準偏差（CV%） 再現性	施設内
Bio-Rad Liquichek™ Immunoassay Plus Control			
レベル1	275	11.0(4.0)	19.2(7.0)
レベル2	518	8.2(1.6)	20.3(3.9)
レベル3	682	16.3(2.4)	20.1(3.0)
プール血清1	238	8.4(3.5)	18.0(7.6)
プール血漿(ヘパリンリチウム)	365	8.9(2.4)	12.3(3.4)
プール血清2	1007	14.4(1.4)	21.0(2.1)
プール血清3	1716	20.6(1.2)	32.7(1.9)

上記データは典型的なディメンション ビスタ シリーズの性能を表し、ディメンション ビスタ1500を用いて測定されました。
e. 精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2に従って実施しました。各測定試料は2検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性[17,f]

比較法	傾き	切片（pg/mL）	相関係数	n[g]
ケミルミACS-ビタミンB_{12}（CLIA法）	1.016	25.63	0.979	80
他社製品（ECLIA法）	0.985	－7.64	0.993	162

f. 相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法はPassing-Bablok法[18]です。
g. 相関性試験で検討した濃度範囲は、83～1815pg/mL(CLIA法)、69～1829pg/mL（ECLIA法）でした。

血清と血漿間の相関性[h]
血清(x)と血漿(y)の相関性試験は次のとおりです。

検体種	傾き	切片（pg/mL）	相関係数	n
ヘパリンリチウム加血漿 vs 血清	0.998	－4.9	0.999	71
ヘパリンナトリウム加血漿 vs 血清	0.991	－2.7	0.999	71
EDTA vs 血清	0.991	－11.2	0.998	71

h. 相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。回帰直線に使用した方法は最小二乗法です。
上記データは典型的なディメンション ビスタ シリーズの性能を表し、ディメンション ビスタ1500を用いて測定されました。

4. 回収率
健常者血清に既知量200、500、1000pg/mLのビタミンB_{12}を添加し、ビタミンB_{12}濃度の回収率を算出すると、回収率は92.0～108.8%で、平均回収率は100.7%でした。

$$\text{回収率（\%）} = \frac{\text{[測定値]} - \text{[ベースライン]}}{\text{[添加濃度]}} \times 100$$

5. 検出限界(LoD)及びブランク上限(LoB)[i]
本法のLoDは28pg/mLです。LoDはCLSIガイドラインEP17-A[19]に従い実施し、ブランク5検体及び低濃度5検体を用いて120測定した結果に基づき、偽陽性(α)5%未満及び偽陰性(β)5%未満より求めました。本法のLoBは18pg/mLです。
i. LoDは信頼性よく検出可能な最小濃度です。LoBはブランク検体で測定される最高濃度です。
実効感度60pg/mLは、施設内標準偏差≦20%CVの不正確さが測定下限値と一致する定量下限(LoQ)です。60pg/mLにおける平均誤差は0.7pg/mLでした。

6. 標準品（標準物質）
WHO Standard 03/178
B_{12} World Health Organization International Standard 03/178を2ロット試薬で測定した結果、480pg/mLに対する誤差は0.2%でした。

【 使用上又は取扱い上の注意 】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
• 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
• サンプルカップ及び使用済みキュベットやベッセルは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
• 試薬には5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンと2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンが3：1の割合で含まれています。熱傷を引き起こします。試薬に触れると刺激を与えますので、皮膚に触れないようにして、適切な手袋／保護面等を着用ください。誤って目に入った場合は直ちに大量の水で洗い流し医師の手当てを受けてください。事故や気分が悪くなった場合は、直ぐに医師の手当てを受けてください。可能であれば、本品の表示を見せてください。
• 反応ベッセルは単回使用です。

2. 使用上の注意
• 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
• 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
• 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では、3日間安定です。
• サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
• 試薬の注ぎ足しはしないでください。
• 廃棄上の注意：－試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具等は適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
－残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
－試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【 貯蔵方法・有効期間 】

貯蔵方法　2～8℃
有効期間　12ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【 包装単位 】

120テスト（30テスト／カートリッジ×4）

【 主要文献 】

1. Ullman EF, Kirakossian H, Switchenko AC, Ishkanian J, et. al., *Luminescent oxygen channeling assay (LOCI®): sensitive, broadly applicable homogeneous immunoassay method*. Clin Chem. 1996; 42:9:1518-1526.
2. Ullman EF, Kirakossian H, Sharat S, Ping Wu Z, Irvin BR, et. al *Luminescent oxygen channeling immunoassay: Measurement of particle binding kinetics by chemiluminescenece.* Proc.Natl.Acad. Sci. USA.1994;91:5426-5430.
3. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Fourth Edition. Alan H. B. Wu editor, 2006; 410-413, 1124-1127.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard-Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN-1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition.* CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
7. Kricka LJ. *Human anti-animal antibody interference in immunological assay.* Clin Chem. 1999; 45:7:942-956.
8. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for cretine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. Clin Chem 1992; 38:1737-1742.
9. Klee GG. Cobalamin and Folate Evaluation: Measurement of Methylmalonic Acid and Homocysteine vs Vitamin B12 and Folate. Clin. Chem. 2000; 46:8(B), 1277-1283.
10. Shenkin A, Baines M, Fell G S et al. Vitamins and Trace Elements. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Fourth Edition, 2006; 1100-1105.
11. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Fourth Edition 2006; 1124-1127.
12. Snow CF. *Laboratory Diagnosis of Vitamin B12 and Folate Deficiency.* Arch Intern Med. 1999; 159:1289-1298.
13. Ward PCJ. *Modern Approaches to the Investigation of Vitamin B12 Deficiency.* Clin Lab Med. 2002; 22:435-445.
14. Klee GG. *Cobalamin and Folate Evaluation: Measurement of Methylmalonic Acid and Homocysteine vs Vitamin B12 and Folate.* Clin Chem. 2000;46: 1277-1283.
15. Ermens AAM, Vlasveld LT, Lindemans J. *Significance of Elevatede Cobalamin (Vitamin B12) Levels in Blood.* Clin Biochem. 2003; 36:585-590.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition.* CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.* CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
18. Passing H, Bablok W, et al. *A General Regression Procedure for Method Transformation.* J Clin Chem Clin Biochem 1998; 26; 783-790.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Protocols for Determination of Limts of Quantitation; Approved Guidline.* CLSI/NCCLS document EP17-A(ISBN 1-56238-551-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA 2004.

【 問い合わせ先 】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-111-315B
(2012-12-07 D PN 782442.001-US)